

令和3年度 第3回 受託研究審査委員会議事録

日時：令和3年6月15日（火）14：00～：14：10

開催場所：国立病院機構 神戸医療センター 2F 応接室

出席者

（委員長） 三輪副院長

（委員） 診療部門：清水臨床研究部長、武内統括診療部長、黒田耳鼻咽喉科部長
山岡小児科部長

看護部門：西村看護部長

事務部門：原事務部長、岡崎企画課長、桐野業務班長

外部委員：寺下須磨区医師会副会長、能川神戸学院大学人文学部非常勤講師

【審議内容】

I. 治験・製造販売後臨床試験 <継続審査>

(1) 「(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験」

1) 安全性情報等に関する報告書(令和3年5月15日付)

2) 治験に関する変更申請書(令和3年5月31日付)

依頼者(治験国内管理人)：IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社

責任医師：清水 雅俊 循環器内科 臨床研究部長

審議結果：承認(責任医師審議不参加)

II. 治験・製造販売後臨床試験<終了報告>

(2) 「早期発症側弯症(Early Onset Scoliosis: EOS)に対する側弯矯正術におけるMDT-4113の前向き多施設共同臨床試験」

1) 治験終了(中止・中断)報告書(令和3年5月31日付)

依頼者(治験国内管理人)：メドトロニックソファモアダネック株式会社

責任医師：宇野 耕吉 神戸医療センター 院長

審議結果：承認

III. 治験・製造販売後臨床試験 <報告>

(3) 「(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験」

1) 治験実施計画書に対する追加事項(令和3年5月10日付)

2) 治験実施計画書に対する追加事項 別紙1(令和3年5月10日付)

3) 治験実施計画書に対する追加事項 別紙2(令和3年5月10日付)

(4) 「JTE-051 第Ⅱ相臨床試験」

1) 治験実施計画書改訂 別紙1(令和3年5月21日付)

以上